



PATENT
0020-5166P

IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: ISSHIKI, Takaaki et al. Conf.: Unknown
 Appl. No.: 10/642,591 Group: Unknown
 Filed: August 19, 2003 Examiner: Unknown
 For: THROMBUS CAPTURE CATHETER

L E T T E R

Commissioner for Patents
 P.O. Box 1450
 Alexandria, VA 22313-1450

November 19, 2003

Sir:

Under the provisions of 35 U.S.C. § 119 and 37 C.F.R. § 1.55(a), the applicant(s) hereby claim(s) the right of priority based on the following application(s):

<u>Country</u>	<u>Application No.</u>	<u>Filed</u>
Japan	2002-239678	August 20, 2002

A certified copy of the above-noted application(s) is(are) attached hereto.

If necessary, the Commissioner is hereby authorized in this, concurrent, and future replies, to charge payment or credit any overpayment to Deposit Account No. 02-2448 for any additional fee required under 37 C.F.R. §§ 1.16 or 1.17; particularly, extension of time fees.

Respectfully submitted,

BIRCH, STEWART, KOLASCH & BIRCH, LLP

By 
 James M. Slattery, #28, 380

P.O. Box 747
 Falls Church, VA 22040-0747
 (703) 205-8000

JMS/jeb
 0020-5166P

Attachment(s)

(Rev. 09/30/03)

ISSHIKI et al.
OO20-5166P
Birch Stewart Klasko
& Birch, LLP
101642,591
703 205-800P

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年 8月20日

出願番号
Application Number: 特願2002-239678

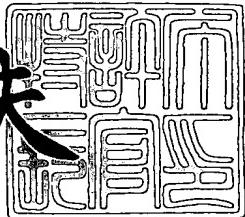
[ST. 10/C]: [JP2002-239678]

出願人
Applicant(s): ニプロ株式会社

2003年 8月22日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 14-057
【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿
【国際特許分類】 A61M 29/02
A61B 17/22

【発明者】

【住所又は居所】 東京都世田谷区成城2-16-19
【氏名】 一色 高明

【発明者】

【住所又は居所】 横浜市金沢区六浦町983番地193
【氏名】 片石 有一

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
【氏名】 宮川 克也

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
【氏名】 片岡 秀彰

【特許出願人】

【識別番号】 000135036
【氏名又は名称】 ニプロ株式会社
【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 003919
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1
【物件名】 図面 1
【物件名】 要約書 1
【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血栓捕捉カテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 基端から先端に貫通するルーメンを有し、該ルーメンの基端が閉鎖部材で閉鎖されたシースと、該シースのルーメンに進退自在に挿着された、先端と基端を有する柔軟なシャフトと、該シャフトの先端部分に設けられ、前記シースの先端部分に該先端から出し入れ可能に挿着された血栓捕捉部材、とを含んでなり、該血栓捕捉部材は、複数のワイヤが螺旋状に交叉されてなる先端と基端が収束し中間の膨らんだ形状を有する部材と、該部材の膨らんだ中間部分を含む先端側に設けられたフィルターを含んでなり、前記血栓捕捉部材は、先端が前記シャフトにスライド可能に取り付けられるとともに、基端が該シャフトに固定され、前記シースに収縮状態で挿着されており、該シースを基端側に引いたときに、前記血栓捕捉部材がシースの外に出て拡張するようにされてなる血栓捕捉カテーテル。

【請求項 2】 閉鎖部材の軸上にシャフトを挿通可能な孔が設けられるとともに、該孔に隣接して先端側に止血弁が設けられており、シャフトの基端側が該孔と止血弁を通してシースの外に突出されている請求項 1 に記載の血栓捕捉カテーテル。

【請求項 3】 シースの先端側側壁にシャフトを挿通可能な側孔が設けられるとともに、シースの先端側に該側孔に連通しあつ血栓捕捉部材を挿入可能な第 2 のルーメンが形成され、血栓捕捉部材より基端側のシャフト部分が該側孔を通してシースの外に突出されている請求項 1 に記載の血栓捕捉カテーテル。

【請求項 4】 閉鎖部材に側注チューブが設けられてなる請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の血栓捕捉カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、冠動脈や頸動脈、静脈グラフトなどの血管狭窄部で経皮的血管形成術を行う際、遊離した血栓等を捕捉する血栓捕捉カテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来より、冠動脈や頸動脈、静脈グラフトなどの血管狭窄部において、ステント、P O B A (Plain Old Balloon Atherectomy) 等の経皮的血管形成術が行われている。この手術は、血管狭窄部でステント留置やバルーン拡張を行い、血流を確保する血行再建術の一つであり、所期の成果を挙げている。

しかしながら、上記の方法では、狭窄部を拡張したものの術中遊離したプラクや血栓などが病変部末梢側へ流れ、梗塞、No-Reflow現象などをきたし、再灌流が得られないことがある。そして、このような血栓等によって引き起こされる合併症は重篤なものが多い。

【0003】

例えば、冠動脈において血栓が関与している不安定狭心症や急性心筋梗塞などでは、ステント留置やバルーン拡張により血栓が押し出され、病変部末梢側の血管が閉塞されることがある。その結果、心筋に十分な酸素や栄養が供給されなくなり、心筋壊死等の心筋障害を引き起こす。また、同様に、脳に血液を供給している血管が詰まると、所謂脳梗塞を引き起こし脳組織が死んだ状態になる。特に頸動脈は動脈硬化により狭窄が起こりやすく、脳への血流が不足したり、狭窄部に生じた血栓により脳梗塞を引き起こしやすい。このような脳梗塞の症状としては、麻痺、しびれ、失語症、意識障害などがあり、一度失ってしまった機能は、リハビリテーションをしても100%の回復は見込めず、その後の患者の生活に大きな影響を与える。

また、古く变成した静脈グラフト狭窄部には、多量の血栓が付着しているため注意が必要とされている。

【0004】

このように、血栓による梗塞は重篤な合併症を引き起こすものであるため、経皮的血管形成術において病変部末梢側の保護が求められつつあり、既にGuard Wire(商品名；特表2001-514544号公報)やFilter Wire EX(商品名；特表2002-505151号公報)などのカテーテルデバイスが開発されている。

Guard Wireは、ガイドワイヤー先端部にバルーンを備えたものであり、その先端が病変部通過後、付属の装置でバルーンを拡張させて、ステント留置やP O B Aを施行し、その後、付属の吸引装置を用いて血栓を吸引する。その際、病変部末梢側の血流は遮断されており、遊離した血栓の流出を防ぐことが出来る。しかしながら、術中、末梢側への血流を確保できず、虚血時間が長くなれば患者に与える影響が大きく、問題がある。また、バルーンの拡張、収縮のための専用装置が必要であり、操作が複雑になる、術者が特別なトレーニングを必要とするという問題もある。

また、Filter Wire EXは、ガイドワイヤー先端部にフィルターを設けたものであり、病変部末梢側の血流を確保しながら血栓を捕捉することができる。しかしながら、このものはガイドワイヤーがフィルターの中央に位置していないため、血管壁に均等に密着できず、血栓が末梢側へ流出する可能性が十分にある。

このようなわけで、ステント留置やP O B Aの施行に際し、術中病変部末梢側への血流確保と、血栓等を確実に捕捉するための血管壁への高い密着性や、操作性の改良が渴望されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、血栓等を確実に捕捉することができ、病変部末梢側への血流を遮断することなく、経皮的血管形成術を容易に行うことのできる血栓捕捉カテーテルを提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は上記課題を解決するために、鋭意検討の結果、複数の螺旋状ワイヤが交叉されてなる部材であって、先端と基端が収束し中間の膨らんだ形状を有し、この膨らんだ中間部分を含む先端側にフィルターを設けたものを、血栓捕捉部材として採用すれば、術中病変部末梢側への血流確保と、血管壁への高い密着性をともに満足できることに想到し、本発明を完成した。すなわち、本発明は、基端から先端に貫通するルーメンを有し、このルーメンの基端が閉鎖部材で閉鎖されたシースと、このシースのルーメンに進退自在に挿着された、先端と基端を

有する柔軟なシャフトと、このシャフトの先端部分に設けられ、前記シースの先端部分にその先端から出し入れ可能に挿着された血栓捕捉部材、とを含んでなり、この血栓捕捉部材は、複数のワイヤが螺旋状に交叉されてなる先端と基端が収束し中間の膨らんだ形状を有する部材と、該部材の膨らんだ中間部分を含む先端側に設けられたフィルターを含んでなり、前記血栓捕捉部材は、先端が前記シャフトにスライド可能に取り付けられるとともに、基端がこのシャフトに固定され、前記シースに収縮状態で挿着されている。そして、このような構成により、本発明の血栓捕捉カテーテルでは、シースを基端側に引いたときに、血栓捕捉部材がシースの外に出て拡張する。

ここで、シャフトの進退操作のためにシャフトをシースの外に出しておく必要がある。そのためには、閉鎖部材の軸上にシャフトを挿通可能な孔を設けるとともに、この孔に隣接して先端側に止血弁を設け、シャフトの基端側がこの孔と止血弁を通してシースの外に突出するようにしてもよく、また、シースの先端側側壁にシャフトを挿通可能な側孔が設けるとともに、シースの先端側に該側孔に連通しあつ血栓捕捉部材を挿入可能な第2のルーメンを形成し、血栓捕捉部材より基端側のシャフト部分がこの孔を通してシースの外に突出するようにしてもよい。

また、閉鎖部材に側注チューブを設け、血液の凝固を防ぐためのヘパリンなどを注入できるようにしてもよい。

【0007】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施例について、図面を用いて説明する。

図1は本発明の一実施例を示す説明図であり、図2は本発明の他の実施例を示す説明図、図3は本発明における血栓捕捉部材の一実施例を示す平面図、図4は図2、図3における血栓捕捉部材を含む先端部分の拡大図、図5は図3のA-A線拡大断面図、図6は血栓捕捉部材を含む先端部分の他の実施例を示す図である。また、図7～12は本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術の説明図である。

本発明の血栓捕捉カテーテルは、図1～図4に示す様に、ルーメン11の基端

が閉鎖部材12で閉鎖されたシース1と、このシース1のルーメン11に挿着された柔軟なシャフト2と、このシャフト2の先端部分に設けられ、シース1の先端部分に挿着された血栓捕捉部材3、とを含んでなる。血栓捕捉部材3は、複数のワイヤ31が螺旋状に交叉されてなる先端と基端が収束し中間が膨らんだ部材と、この部材の先端側に設けられたフィルター32を含んでなり、その先端がシャフト2にスライド可能に取り付けられるとともに、基端がシャフト2に固定され、シース1に収縮状態で挿着されている。この構成により、シース1を基端側に引いたときに、血栓捕捉部材3がシース1の外に出て拡張するようになってい

る。

【0008】

シース1は、ポリウレタンやポリエステル、ポリエチレン、フッ素樹脂等のプラスチックで形成された管状部材であって、基端から先端に貫通するルーメン11を有しており、このルーメン11の基端はシース1の基端に設けられた閉鎖部材12で閉鎖されている。

閉鎖部材12は、ポリプロピレンやABS樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート等のプラスチックや、ステンレス鋼や真鍮などの金属で形成された管状部材であり、その先端開口部にシース1が挿着されている。閉鎖部材12の基端は閉鎖されているが、シャフトの進退操作のためシャフト2をシース1の外に出しておく必要がある。シャフト2をシース1の外に出すためには、図1に示すように、閉鎖部材12の基端の軸上にシャフト2を挿通可能な孔121を設けるとともに、この孔121に隣接して先端側に止血弁122を設け、シャフト2の基端側がこの孔121と止血弁122を通してシース1の外に突出するようにしてもよい。また、図2に示すように、シース1の先端側側壁にシャフト2を挿通可能な側孔13を設けるとともに、シース1の先端側にこの側孔13に連通しあつ血栓捕捉部材3を挿入可能な第2のルーメン14を形成し、血栓捕捉部材3より基端側のシャフト2部分がこの側孔13を通してシース1の外に突出するようにしてもよい。

また、閉鎖部材12には、側注チューブ123を設け、血液の凝固を防ぐためのヘパリンなどを注入できるようにしてもよい。

但し、側注チューブ123を閉鎖部材12に設けていない場合には、第2のルーメン14を設ける必要はない。

【0009】

シース1にはシャフト2およびこのシャフト2の先端部分に設けられた血栓捕捉部材3が挿着されている。

シャフト2は、ステンレス鋼やニッケルチタン合金などの可撓性を有する金属で形成された線状部材であり、図2に示すように変形してシース1の側孔13を通過する程度の柔軟性を有している。シャフト2としては、経皮的血管形成術に使用するガイドワイヤーを採用しても良い。シャフト2の先端部分にはシャフト2を囲繞して血栓捕捉部材3が設けられており、血栓捕捉部材3は、基端がシャフト2に固定され、先端がシャフト2にスライド可能に取り付けられている。

シャフト2の先端部には、シース1とシャフト2の間の段差を無くすために、血栓捕捉部材3に近接して先端側に、図6に示すような円錐状部材21を設けてもよい。この円錐状部材21は、基端側がシース1と同等の外径を有し、先端側に縮径する部材であって、これにより、病変部に対して血栓捕捉カテーテルをスムーズに通過させることが可能になる。円錐状部材21の形成材料としては、生体適合材料が好ましく、後述のフィルター32と同様の材料が採用可能である。

【0010】

血栓捕捉部材3は、シース1の先端部分にその先端から出し入れ可能に挿着されており、複数（特に数は限定されない）のワイヤ31が螺旋状に交叉されてなる先端と基端が収束し中間の膨らんだ形状を有する部材と、この部材の膨らんだ中間部分を含む先端側に設けられたフィルター32を含んでなる。血栓捕捉部材3は、先端にスライドリング33を備え基端に固定リング34を備えており、このスライドリング33と固定リング34により、その先端がシャフト2にスライド可能に取り付けられるとともに、基端がシャフト2に固定されている。血栓捕捉部材3（シース1に挿着される前は図3に示すような拡張状態になっている）は、図4に示すようにその全体がシース1に収縮状態で挿着されており、シース1を基端側に引いたときに、血栓捕捉部材3がシース1の外に出て拡張するようになっている。

ワイヤ31の形成材料としては、形状記憶合金が採用可能であり、一般にNi-Ti系合金、Cu-Zn-Al系合金、Cu-Al-Ni系合金等が採用される。ワイヤ31の形成材料として形状記憶合金を採用した場合、血栓捕捉部材3（正確にはワイヤ31が螺旋状に交叉されてなる部材）は、通常、図3に示すような形状（復元形状）に記憶されている。血栓等が多い病変部に適用するために、血栓をより多く捕捉可能な様に、血栓捕捉部材3をより長く形成してもよい。尚、血栓捕捉部材3の外径は、特に限定するものではないが、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0mmの外径を有するものが採用され、病変部の血管径に応じて使い分けるようになるのが好ましい。

【0011】

フィルター32は、好ましくは生体適合性材料の、例えばポリウレタンや、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン等の合成樹脂からなる不織布または織編物から形成された、図3に示すような漏斗状（限定するものではない）の部材であり、基端側の膨部321と先端側の収束部322からなり、膨部321の収束部322への移行部分には、血栓等を捕捉するが体液は透過することのできる大きさの複数の孔323が設けられている。フィルター32は、ワイヤ31が螺旋状に交叉されてなる部材の膨らんだ中間部分を含む先端側に被覆されており、少なくともその膨部321は螺旋状ワイヤ31に糸などで結束されており、収束部322の先端は後述のスライドリング33に隣接している。フィルター32をワイヤ31が螺旋状に交叉されてなる部材の復元形状にディッピング成形し、その後、血栓等を捕捉するが体液は透過することのできる大きさの孔を複数穿ち、ワイヤ31が螺旋状に交叉されてなる部材に被覆してもよい。

【0012】

図5は図3のA-A線拡大断面図であり、スライドリング33とシャフト2の関係を示している。スライドリング33は、内側リング331と外側リング332からなり、ワイヤ31はこの2つのリング331、332の間に挟まれる様に構成されており、シャフト2は内側リング331にスライド可能に挿着されてい

る。リング331、332は、ステンレス鋼等の金属から形成されており、リング331、332とワイヤ31の接着にはCO₂レーザー、YAGレーザー等のレーザー溶接機を用いたスポット溶接や圧着などが採用可能である。

特に図示はしないが、固定リング34もスライドリング33と同様の構成をしており、シャフト2は内側リング331に固定されている。シャフト2と固定リング34を固定するには、スライドリング33と同様の方法で接着すればよい。ここで、固定リング34はシャフト2に対して回動可能に設けてもよい。この場合、固定リング34をシャフト2と接着せず、例えば固定リング34の両端に極近接してシャフト2に環状リブ（図示していない）を設けるなどの方法が採用可能である。

【0013】

次に、本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術について図面（図7～12）を用いて説明する。

先ず、図1に示すような血栓捕捉カテーテルCを用意し、これを目的とする血管付近に予め留置したガイディングカテーテル（図示していない）に挿入する。次に、シャフト2の先端部を血管狭窄部TEまで導入し（図7参照）、次いで血栓捕捉部材3が収縮状態で収納されているシース1の先端部も血管狭窄部TEの末梢側まで挿入する（図8参照）。シャフト2を固定した状態でシース1を基端側（手前）に引くと、血栓捕捉部材3がシース1のルーメン11から出て復元形状に拡張し、血管壁VWに密着する（図9参照）。次に、シース1をガイディングカテーテルから抜去し、別途用意したバルーンカテーテル4をシャフト2に沿って血管狭窄部TEまで挿入する（図10参照）。バルーン41を拡張し、その際遊離した血栓を血栓捕捉部材で捕捉する（図11参照）。バルーン41による血管拡張後、バルーンカテーテル4をガイディングカテーテルから抜去し、シャフト2を固定した状態でシース1を先端側に押し出すと、血栓捕捉部材3は再びシース1内に収納される（図12参照）。最後に血栓捕捉カテーテルCをガイディングカテーテルと一緒に抜去すれば、経皮的血管形成術が完了する。

【0014】

【発明の効果】

以上述べたことから明らかのように、本発明を採用することにより、血栓等を確実に捕捉することができ、病変部末梢側への血流を遮断することなく、経皮的血管形成術を容易に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の一実施例を示す説明図である。

【図 2】

本発明の他の実施例を示す説明図である。

【図 3】

本発明における血栓捕捉部材の一実施例を示す平面図である。

【図 4】

図 2、図 3 における血栓捕捉部材を含む先端部分の拡大図である。

【図 5】

図 3 の A-A 線拡大断面図である。

【図 6】

血栓捕捉部材を含む先端部分の他の実施例を示す図である。

【図 7】

本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術の説明図である。

【図 8】

本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術の説明図である。

【図 9】

本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術の説明図である。

【図 10】

本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術の説明図である。

【図 11】

本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術の説明図である。

【図 12】

本発明の血栓捕捉カテーテルを用いた経皮的血管形成術の説明図である。

【符号の説明】

1 シース

1 1 ルーメン

1 2 閉鎖部材

1 2 1 孔

1 2 2 止血弁

1 2 3 側注チューブ

1 3 側孔

1 4 第2のルーメン

2 シャフト

2 1 円錐状部材

3 血栓捕捉部材

3 1 ワイヤ

3 2 フィルター

3 2 1 膨部

3 2 2 収束部

3 2 3 孔

3 3 スライドリング

3 3 1 内側リング

3 3 2 外側リング

3 4 固定リング

4 バルーンカテーテル

4 1 バルーン

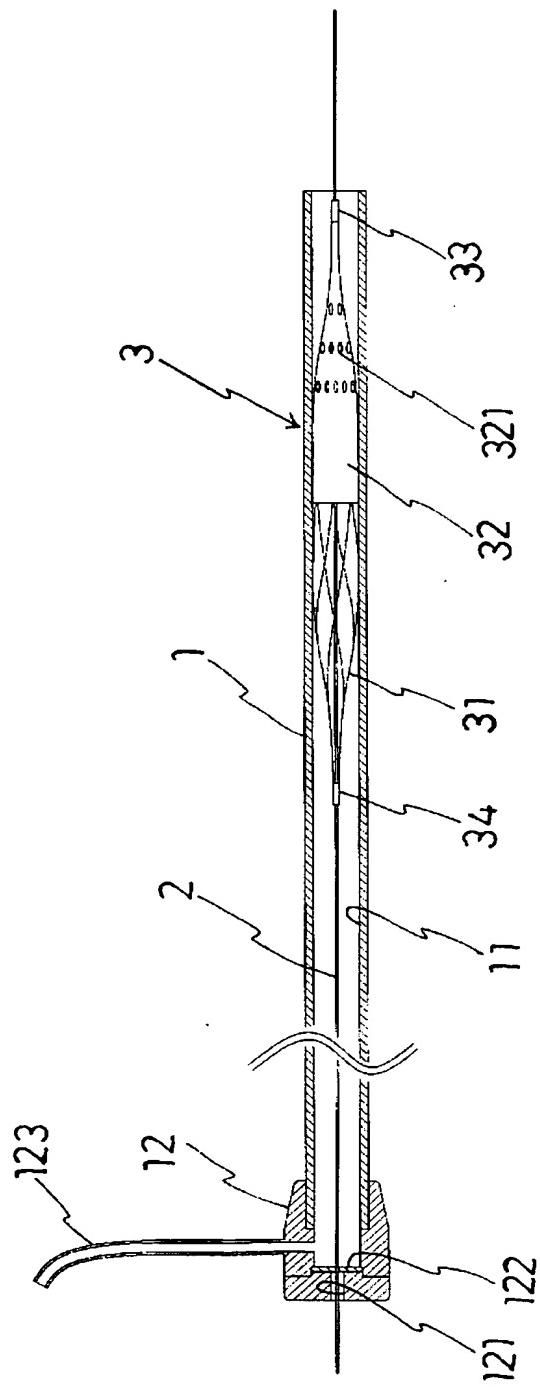
C 血栓捕捉カテーテル

VW 血管壁

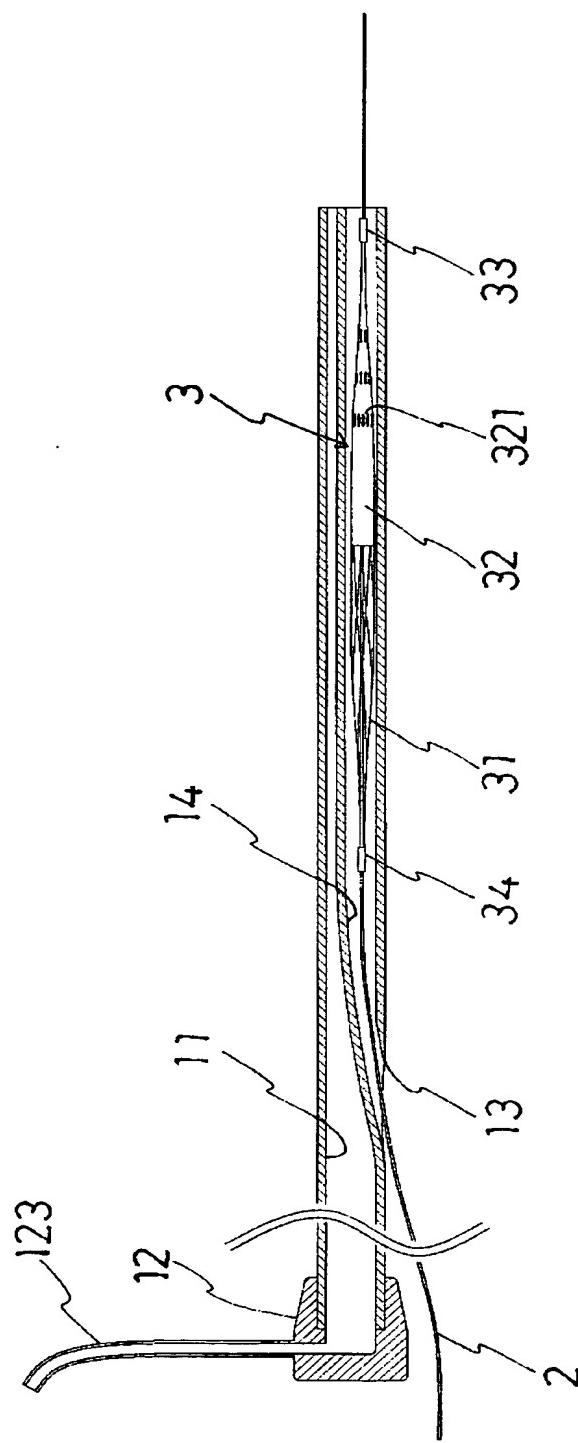
TE 血管狭窄部

【書類名】 図面

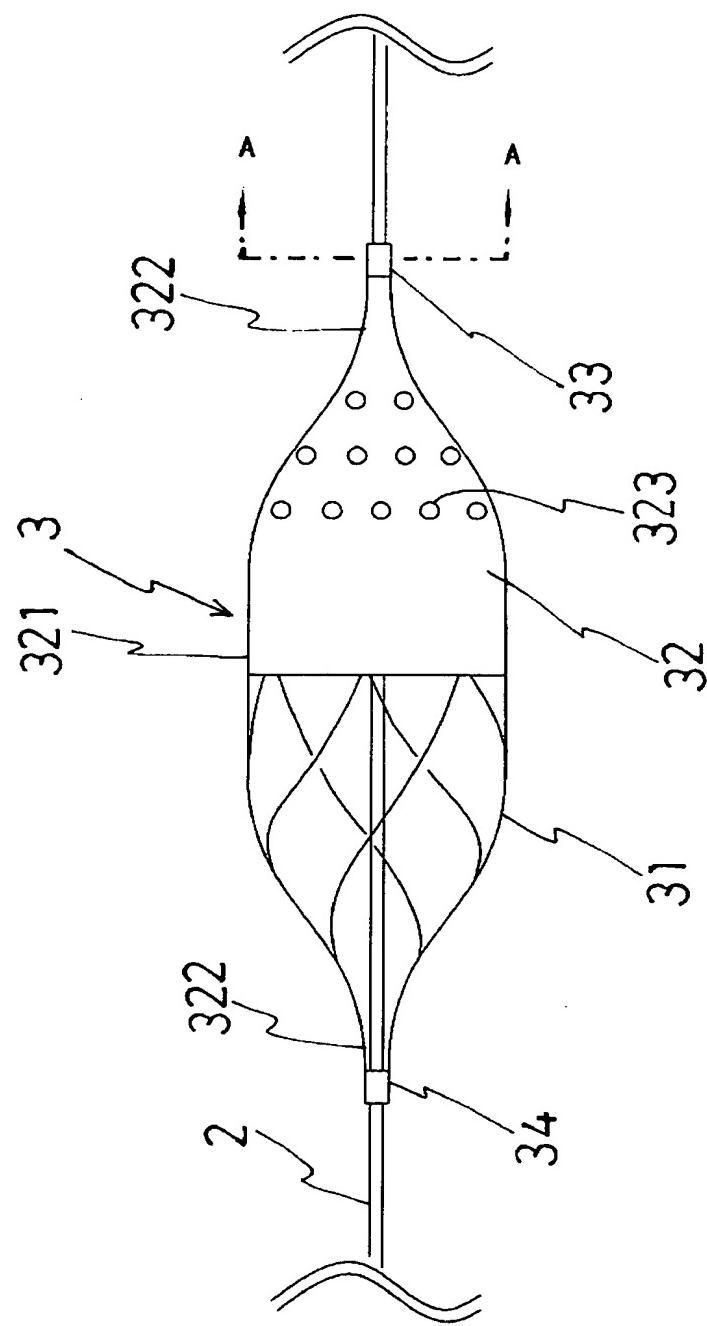
【図1】



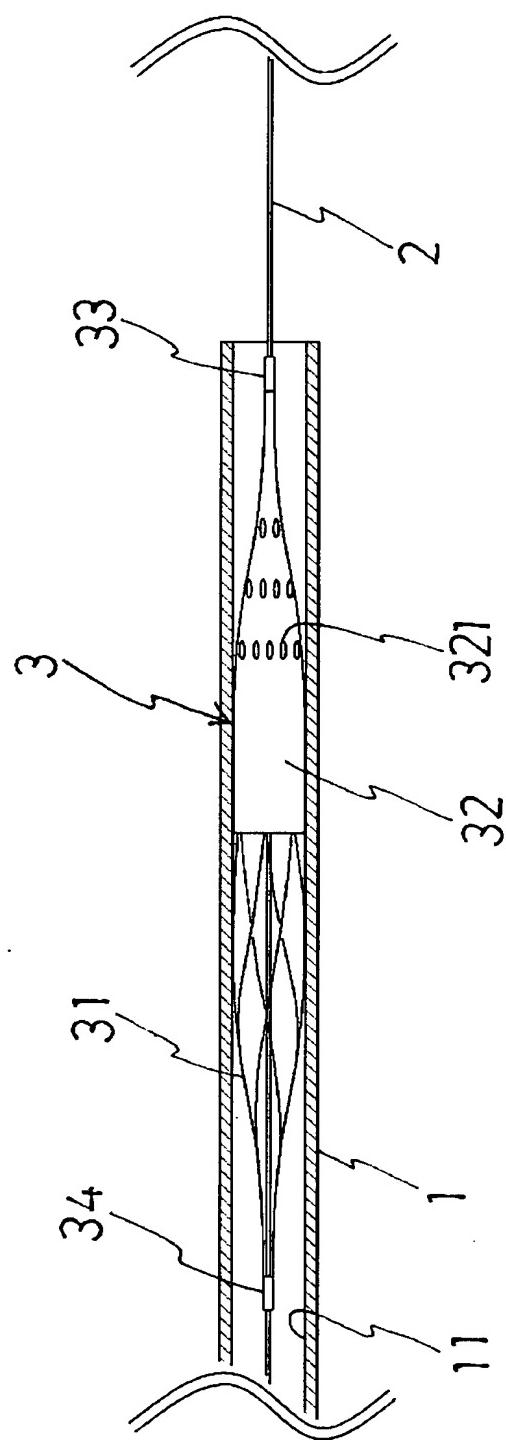
【図2】



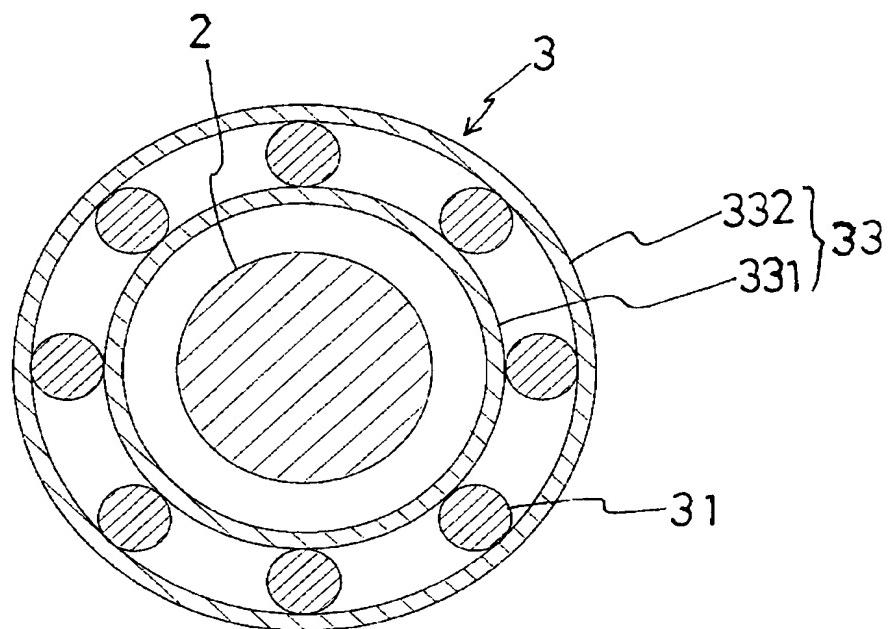
【図3】



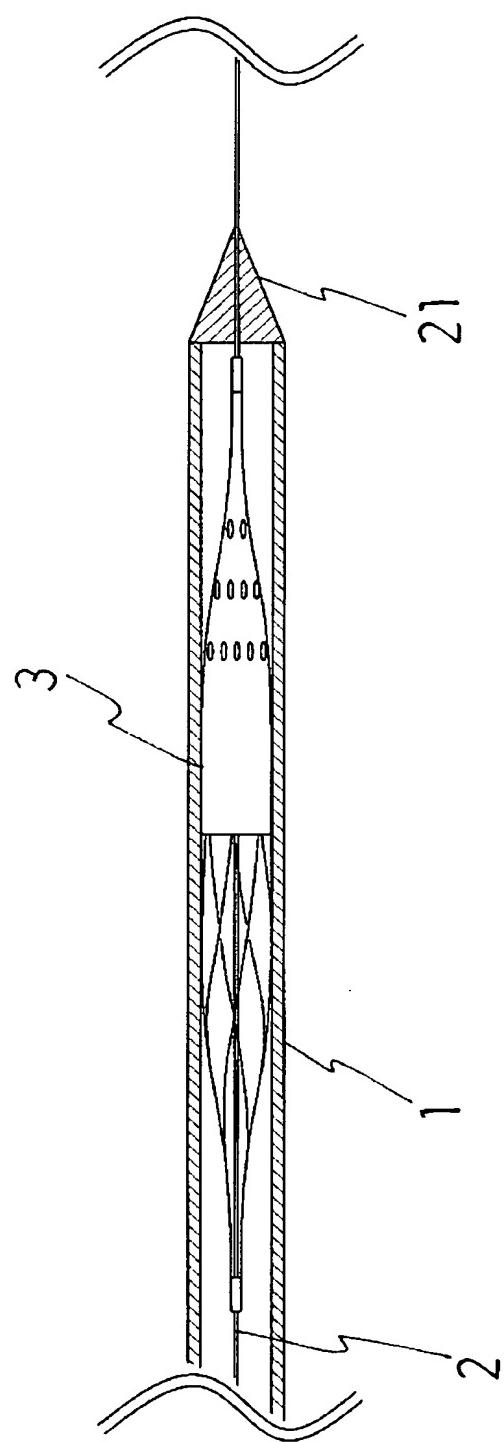
【図4】



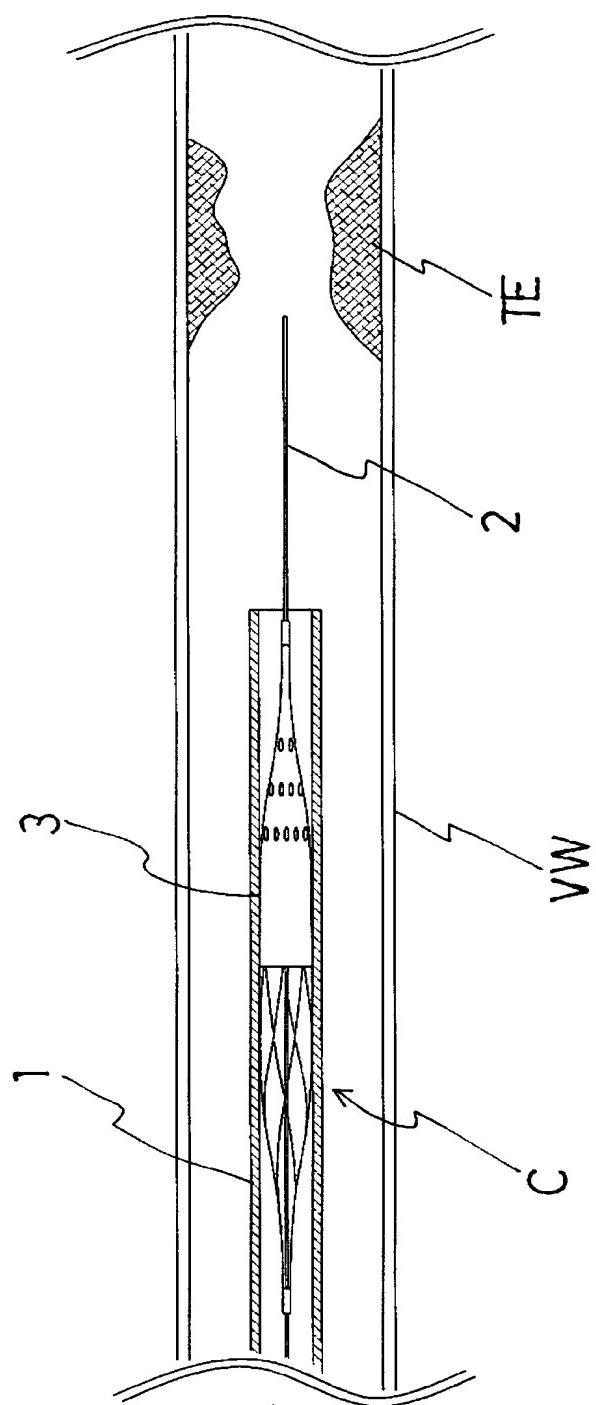
【図5】



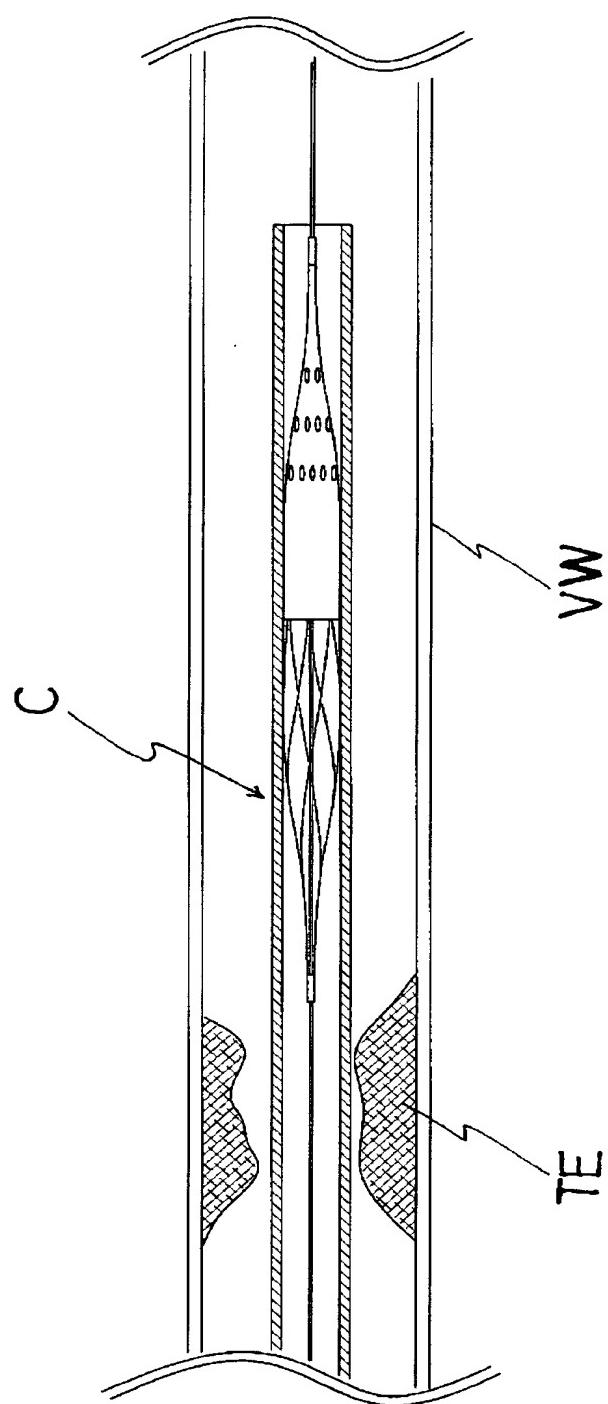
【図6】



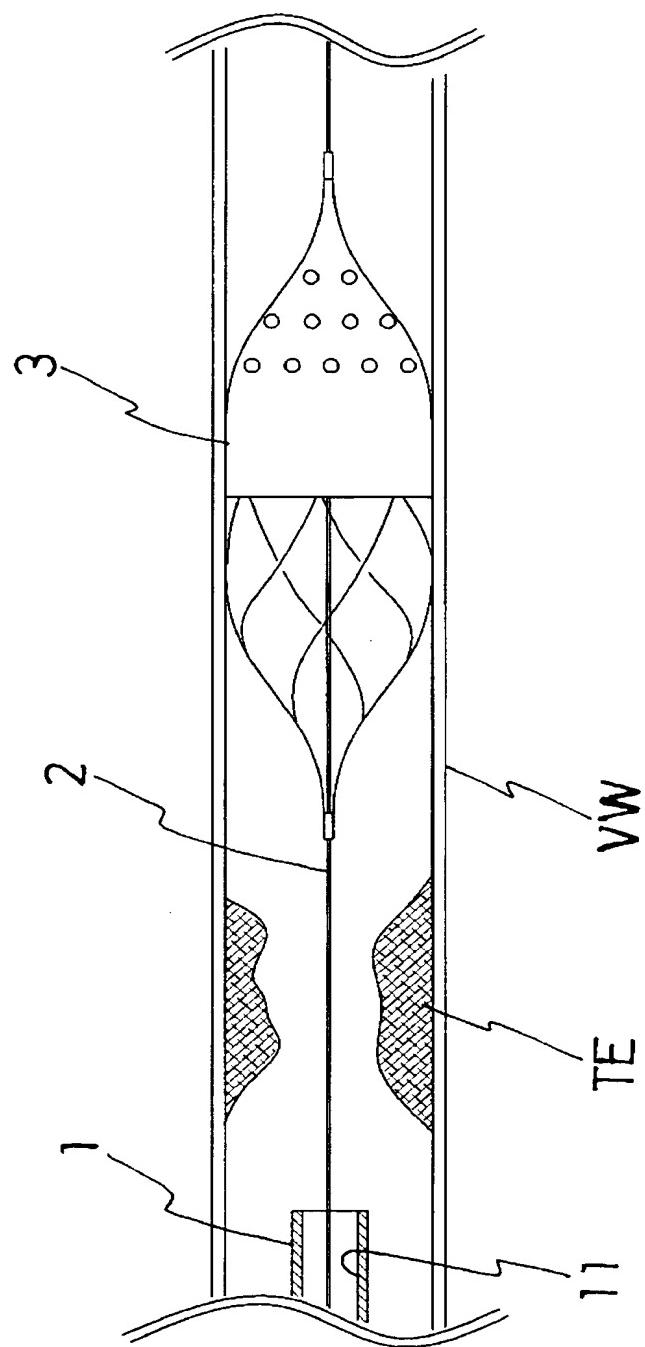
【図 7】



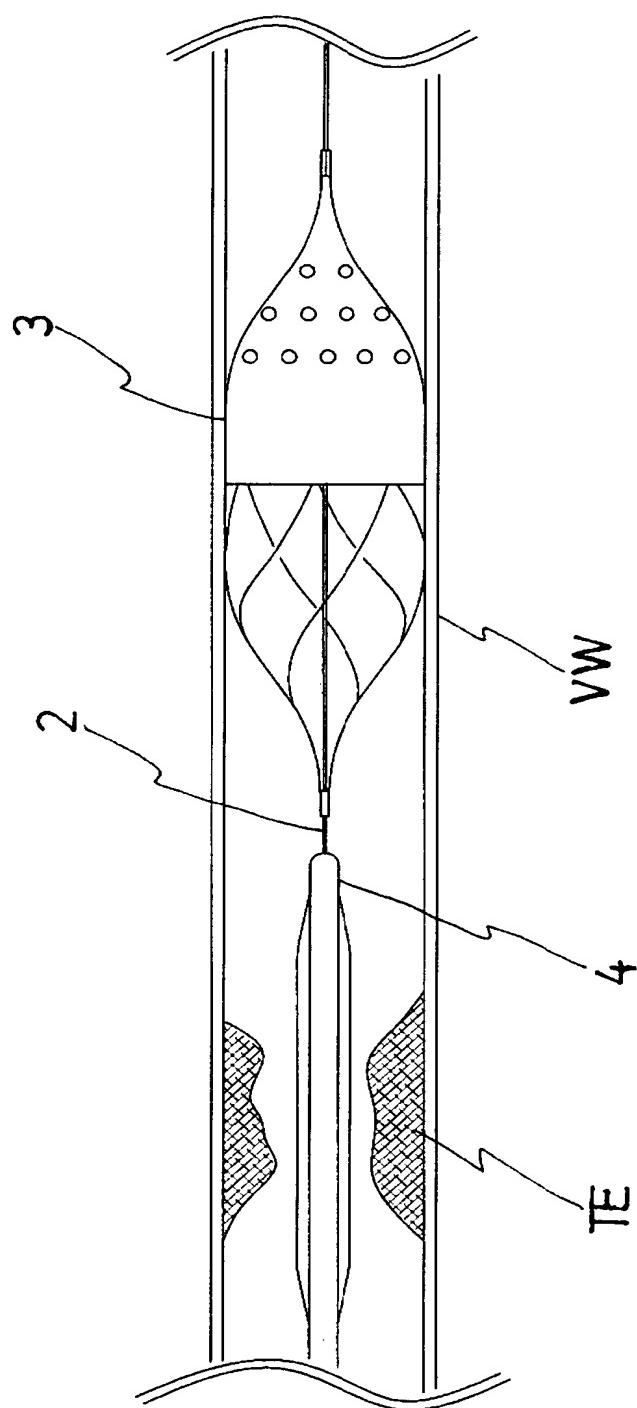
【図8】



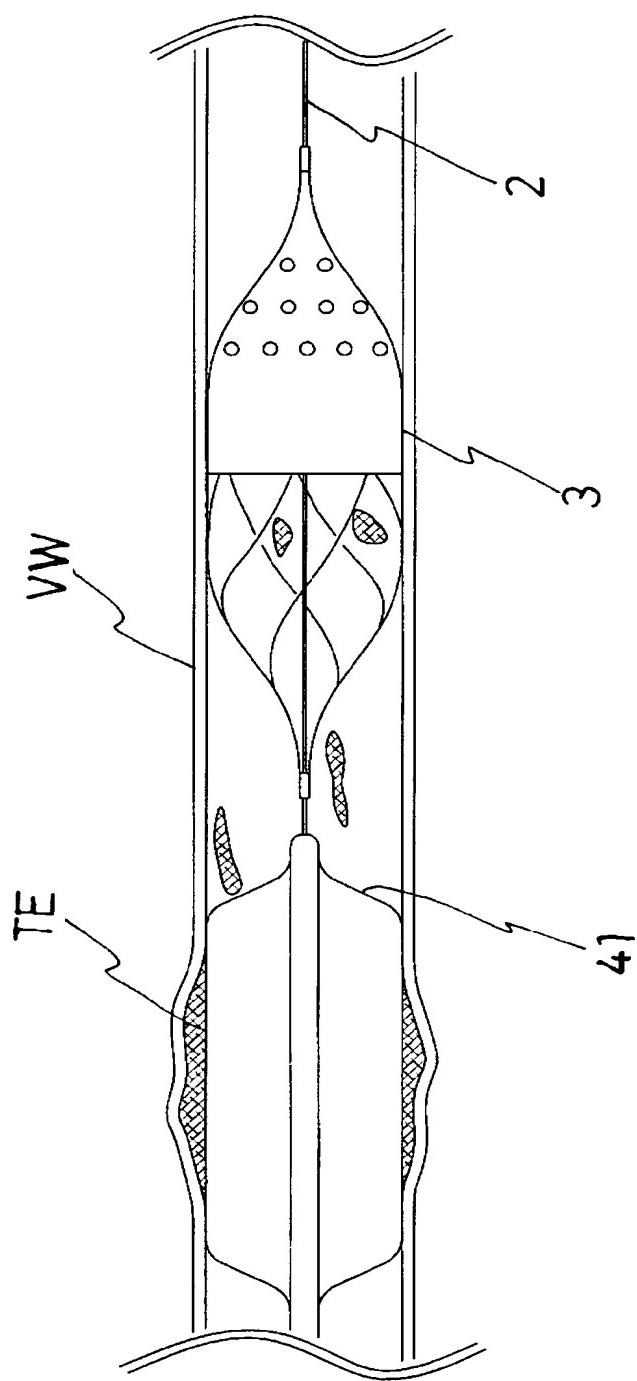
【図9】



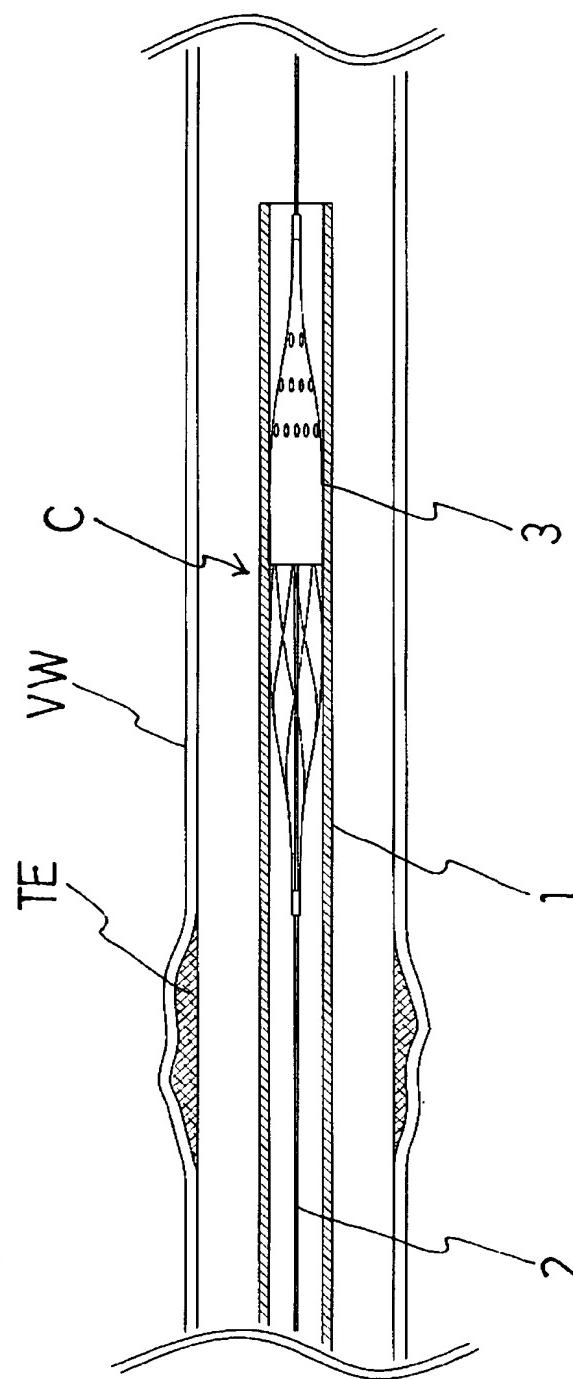
【図10】



【図11】



【図12】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 血栓等を確実に捕捉することができ、病変部末梢側への血流を遮断することなく、経皮的血管形成術を容易に行うことのできる血栓捕捉カテーテルを提供する。

【解決手段】 血栓捕捉カテーテルは、ルーメン11の基端が閉鎖部材12で閉鎖されたシース1と、このシース1のルーメン11に挿着された柔軟なシャフト2と、このシャフト2の先端部分に設けられ、シース1の先端部分に挿着された血栓捕捉部材3、とを含んでなる。血栓捕捉部材3は、複数のワイヤ31が螺旋状に交叉されてなる先端と基端が収束し中間が膨らんだ部材と、この部材の先端側に設けられたフィルター32を含んでなり、その先端がシャフト2にスライド可能に取り付けられるとともに、基端がシャフト2に固定され、シース1に収縮状態で挿着されている。この構成により、シース1を基端側に引いたときに、血栓捕捉部材3がシース1の外に出て拡張するようになっている。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号 特願2002-239678
受付番号 50201230762
書類名 特許願
担当官 第四担当上席 0093
作成日 平成14年 8月21日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 8月20日

次頁無

特願 2002-239678

出願人履歴情報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日 1990年 8月22日
[変更理由] 新規登録
住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
氏 名 株式会社ニッショ一
2. 変更年月日 2001年 4月 3日
[変更理由] 名称変更
住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
氏 名 ニプロ株式会社